



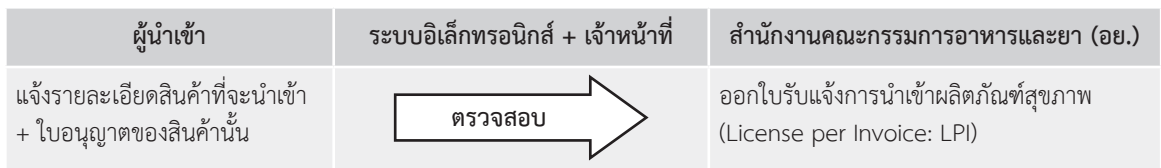
รจิตพรรณ จันทราช

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## License per Invoice คืออะไร<sup>(1)</sup>

License per Invoice หรือเรียกอย่างย่อว่า LPI หรือ ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหนังสือรับทราบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร ตามที่ปรากฏเป็นรายการในเอกสารกำกับสินค้า (Invoice) (แต่ละครั้งที่นำเข้า) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ออกให้ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อใช้ประกอบในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านพิธีการทางศุลกากร

กระบวนการยื่นขอ LPI ของผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการออก License per Invoice ของ อย. โดยสำนักด่านอาหารและยา นั้น จะกระทำผ่านระบบบริการทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Service) ของ อย. และเมื่อเจ้าหน้าที่สำนักด่านอาหารและยาได้ออก LPI แล้ว จะส่ง LPI ดังกล่าวในรูปเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ให้กับกรมศุลกากร เพื่อเป็นหลักฐานให้ผู้นำเข้าสามารถดำเนินพิธีการศุลกากรต่อไปได้โดยเร็ว ดังแสดงในรูปที่ 1



รูปที่ 1 กระบวนการออก License per Invoice (LPI)

จากนั้นผู้นำเข้านำเลข LPI ที่ได้จาก อย. พร้อมเลขประจำตัวผู้เสียภาษีของ อย. ไปทำใบขนสินค้าขาเข้าในระบบ e-Customs กรมศุลกากรจะตรวจสอบพิกัดรหัสสถิติของสินค้าว่าเป็นของต้องห้ามต้องจำกัดที่ได้รับใบอนุญาตตามข้อตกลงร่วมกับหน่วยงานที่ออกใบอนุญาตหรือไม่

LPI ในบริบทของ อย. ไม่ใช่เป็นการอนุญาตตามกฎหมาย แต่เป็นการประเมินความสอดคล้องด้านเอกสารของผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพกับการได้รับอนุญาตสถานที่ และการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละชนิดตามกฎหมาย ก่อนที่จะมีการนำเข้ามาในราชอาณาจักรแต่ละครั้ง แต่ในบริบทของกรมศุลกากรอาจจะถือเป็น

การอนุญาตนำเข้าสินค้าแต่ละครั้ง เนื่องจากกรมศุลกากรประกาศให้สินค้าที่อยู่ในพิกัด รหัสสถิติที่เกี่ยวข้องต้องได้รับอนุญาตก่อนที่จะนำเข้ามาในราชอาณาจักร

### สินค้าใดบ้างต้องมี License per Invoice

ณ ปัจจุบันสินค้าที่อยู่ในการกำกับดูแลของ อย. ที่ต้องมี LPI ได้แก่ เครื่องสำอาง ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยา (ยกเว้น ยาสมุนไพร) ซึ่งเป็นการกำหนดร่วมกันระหว่าง อย. กับกรมศุลกากร โดยใช้พิกัดรหัสสถิติศุลกากรเป็นตัวกำหนด ซึ่งกรมศุลกากรจะประกาศพิกัดรหัสสถิติของสินค้าที่ต้องมี LPI ทุกวันที่ 15 ของเดือน และมีผลบังคับใช้ในวันที่ 1 ของเดือนถัดไป ตรวจสอบข้อมูลได้ที่ website ของกรมศุลกากร ([www.customs.go.th](http://www.customs.go.th)) ตั้งแต่วันที่ ประกาศพิกัดรหัสสถิติศุลกากร มีผลให้สินค้านำเข้าที่อยู่ในพิกัดรหัสสถิติดังกล่าวต้องสำแดงเลข LPI ในการทำใบขนสินค้าขาเข้าด้วยระบบ e-Customs มิฉะนั้นผู้นำเข้าจะไม่สามารถทำใบขนสินค้าขาเข้าด้วยระบบ e-Customs ได้ ทั้งนี้ อย. และกรมศุลกากรกำหนดการใช้ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือ LPI ให้ครอบคลุมสินค้าทุกผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในการดูแลของ อย. ภายในเดือนกันยายน 2557 และมีกำหนดใช้ LPI กับสินค้านมและผลิตภัณฑ์จากนมตั้งแต่วันที่ 1 พฤษภาคม 2557

### License per Invoice ขอได้อย่างไร<sup>(2)</sup>

การขอ License per Invoice (LPI) มี 2 ช่องทางคือ

1. ยื่นขอ ณ สำนักด่านอาหารและยา อาคาร 5 ชั้น 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
2. ยื่นขอผ่านอินเทอร์เน็ต ด้วยโปรแกรม e-Logistics งานด่านอาหารและยา

เอกสารที่จำเป็นประกอบการยื่นขอ LPI ประกอบด้วย

1. รายละเอียดของสินค้าที่จะนำเข้าบันทึกใน Excel file ตาม Excel template ที่ อย. กำหนด

2. เอกสารประกอบการนำเข้าบันทึกใน pdf file ได้แก่ ใบบัญชีราคาสินค้า (Invoice) Packing list ใบรับรองผลวิเคราะห์พร้อมใบแปล (กรณีนำเข้ายาแผนปัจจุบันและเภสัชเคมีภัณฑ์) ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้าอาหารที่กฎหมายกำหนดให้มีใบรับรองวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร) เป็นต้น ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ <http://logistics.fda.moph.go.th/fooddrug/view.php?id=93&cate=35>

การเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตระหว่าง อย. กับกรมศุลกากร เป็นการเชื่อมโยงข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ ดังนั้นการแจ้งรายละเอียดเพื่อขอ LPI รวมทั้งข้อมูลพื้นฐานของผู้นำเข้า (เช่น ชื่อ ที่อยู่) และข้อมูลการอนุญาตจะต้องอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ หากข้อมูลใดหรือการอนุญาตใดอยู่ในรูปแบบกระดาษเพียงอย่างเดียว จะไม่สามารถดำเนินการยื่นขอ License per Invoice ได้ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการยื่นขอ LPI ได้ที่ website สำนักด่านอาหารและยา (<http://logistics.fda.moph.go.th>) >> หัวข้อ “ยื่นแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการนำเข้า License per Invoice”

ดังนั้นความร่วมมือของหน่วยงานภาครัฐในการดำเนินงานเป็นการลดค่าใช้จ่ายด้านโลจิสติกส์ (Logistics) ของผู้ประกอบการ ได้แก่ การลดระยะเวลาและค่าใช้จ่ายในการกรอกข้อมูลซ้ำๆ กันของผู้ประกอบการแก่หน่วยงานภาครัฐหลายแห่งในการนำเข้าสินค้าแต่ละครั้ง ลดการใช้เอกสารที่เป็นกระดาษเพื่อรองรับการคำนวณไร้กระดาษ และเพิ่มความรวดเร็วในการดำเนินงานด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่ง อย. กรมศุลกากร และหน่วยงานภาครัฐผู้ออกใบอนุญาตอีก 34 หน่วยงาน อาทิ กรมประมง กรมโรงงานอุตสาหกรรม ได้ทำการลงนามข้อตกลงว่าด้วยการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ พัฒนาระบบการเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตของหน่วยงานผู้ออกใบอนุญาตกับศุลกากรทางอิเล็กทรอนิกส์<sup>(3)</sup> เมื่อปี พ.ศ. 2552<sup>(4)</sup> และประกาศพิกัดรหัสสถิติของสินค้าที่ต้องมี

ใบอนุญาตใบรับรองทางอิเล็กทรอนิกส์ในการทำพิธีศุลกากรอิเล็กทรอนิกส์ (e-Customs)<sup>(5)</sup> ตามผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทที่มีความพร้อมของฐานข้อมูล เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการใช้ทรัพยากร เพิ่มประสิทธิผลการควบคุมสินค้า

ที่ต้องขออนุญาต เพิ่มความโปร่งใสในการปฏิบัติงานลดระยะเวลาในการตรวจปล่อยสินค้า และลดค่าใช้จ่ายด้านโลจิสติกส์โดยรวมของประเทศ

## เอกสารอ้างอิง

1. สมบูรณ์ บุญกิจอนุสรณ์. (2556). ใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สุภาพนำเข้า (License per Invoice) ภายใต้ National Single Window. รู้ทันกฎ. อย. Trade Insight. ปีที่ 1 ฉบับที่ 1 ประจำเดือนมกราคม-มีนาคม 2556, หน้า 3.
2. ปานศักดิ์ ปราโมกษ์ชน. (2556). การรับแจ้งรายการผลิตภัณฑ์สุภาพนำเข้า เพื่อรองรับระบบเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลนำเข้า และโลจิสติกส์ ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ License per Invoice. เอกสารประกอบการสัมมนาการบริการ License per Invoice ผ่านระบบ National Single Window เพื่อรองรับการเข้าสู่ ASEAN Single Window ครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 16 มกราคม 2556. หน้า 4-1 ถึง 4-21.
3. วีระศักดิ์ ลอยสายออ. (2556). การทำพิธีการศุลกากรผ่านระบบ National Single Window (NSW) โดยใช้ License per Invoice. Thailand National Single Window. เอกสารประกอบการสัมมนา การบริการ License per Invoice ผ่านระบบ National Single Window เพื่อรองรับการเข้าสู่ ASEAN Single Window ครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 16 มกราคม 2556. หน้า 1-1 ถึง 1-20.
4. กรมศุลกากร กระทรวงการคลัง กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2552, 10 กันยายน). บันทึกข้อตกลงว่าด้วยการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ระหว่าง กรมศุลกากร กระทรวงการคลัง กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
5. กรมศุลกากร. (2553, 20 ธันวาคม). ประกาศกรมศุลกากรที่ 103/2553 เรื่อง การปฏิบัติพิธีการศุลกากรอิเล็กทรอนิกส์ (e-Customs) สำหรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลใบอนุญาต/ใบรับรองของหน่วยงานนำร่อง.

